Protokoll der

99. Sitzung der Ständigen Impfkommission (STIKO)

Datum der Sitzung: 02. Juni 2021
Virtuelles Meeting aufgrund der COVID-19-Pandemie

Beginn: 09:00 Uhr Ende: 15:30 Uhr

STIKO-Mitglieder*:

Herr Prof. Bogdan
Herr Prof. Burchard
Frau Prof. Garbe
Herr Prof. Heininger (entschuldigt)
Frau Prof. Hummers
Herr Prof. von Kries
Herr Dr. Ledig
Frau Dr. Littmann
Herr Prof. Meerpohl (entschuldigt)
Herr Prof. Mertens
Frau Dr. Röbl-Mathieu
Herr Prof. Überla
Herr Dr. Terhardt
Frau Prof. van der Sande
Frau Prof. Wicker
Frau Dipl-med. Widders
Frau Prof. Wiedermann-Schmidt
Herr Prof Zepp

Ständige Gäste:

Herr Dr. Jahn (AOLG)
Frau Dr. Keller-Stanislawski (PEI)
Herr Dr. Milbradt (Nationale Lenkungsgruppe Impfen; NALI)
Frau Dr. Steinbrecher (BMG)
Frau Dr. Ziegelmann (BMG)
Frau Dr. Rosenbusch (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Kusi (Auswärtiges Amt)
Frau Dr. Reckendrees (BZgA)
Frau Dr. Nies (G-BA)

Robert Koch-Institut (RKI):

Herr Aretz, Frau Dr. Koch, Frau Dr. Mehlitz, Herr Dr. Michaelis, Frau Neufeind, Frau Dr. Takla, Frau Thomas, Frau Dr. Vygen-Bonnet, Herr PD Dr. Wichmann

---

** Die Fragebögen zur Einschätzung des Anscheins einer möglichen Befangenheit wurden vor der Sitzung fristgerecht versandt und bewertet. Mitglieder, für die zu einzelnen Beratungsgegenständen eine Besorgnis der Befangenheit nach § 7 Geschäftsordnung der STIKO (GO-STIKO) besteht, können an einem informatorischen Austausch vor Beginn der Beratung zu diesem Beratungsgegenstand teilnehmen. Danach verlassen sie den Raum und sind von der nachfolgenden Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen.*

Zur Annahme von Beschlüssen ist laut GO-STIKO die Zustimmung der Mehrheit aller STIKO-Mitglieder erforderlich, d.h. bei aktuell 18 STIKO-Mitgliedern 10 Ja-Stimmen.

Tagesordnung der 99. STIKO-Sitzung

3. März (09:00-13:00), ab 8:30 Uhr Einwahl möglich

TOP	Thema	Verantwortlich	Zeit	Anlage/n
1	**Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden** Information	Mertens	09:00 - 09:10	
2	**Bericht aus dem RKI, FG 33** Information	Wichmann	09:10 - 09:25	
3	**Protokollannahme 98. Sitzung** Diskussion, Annahme	Mertens	09:25 - 09:30	Protokollentwurf 98. Sitzung
4	**Änderungen EpidBull 34** Information, Beratung, Beschluss - Redaktionelle und inhaltliche Änderungen - Verschiebung des jährlichen Veröffentlichungstermins	Michaelis	09:30 - 10:45	Textentwurf Änderungen EpiBull 34/2021
5	**Beschlussentwurf Lieferengpässe** Information, Beratung, Beschluss	Takla	10:45 - 11:00	Beschlussentwurf nach Stellungnahmeverfahren
6	**Bericht aus den AG** Information, Diskussion, Abstimmung - Arbeitsplan STIKO 2021/22 - Gründung neuer COVID-19 AG - AG Schwangerenimpfung COVID-19 - AG Reiseimpfungen	Wichmann, Takla, Kling, AG-Sprecher	11:00-11:30	
7	**Stand COVID-19 Impfkampagne, Priorisierung** Information, Diskussion - STIKO-Priorisierungsempfehlung	Wichmann	11:30 - 12:00	
	Pause		12:00 - 12:45	
8	**Kinder/Jugendlichen-Impfung COVID-19** Information, Diskussion	v. Kries, Koch, Vygen-Bonnet	12:45 - 15:00	
9	**Antikörper-/PCR-Nachweis und COVID-19 Impfung** Information, Diskussion	Koch, Vygen-Bonnet	15:00 - 15:30	

TOP 1 – Begrüßung und Bericht des Vorsitzenden (16 Mitglieder anwesend)

Der Vorsitzende begrüßt die Kommission und ihre Gäste und berichtet über die Vielzahl an Aktivitäten in Bezug auf die COVID-19-Impfempfehlungen der STIKO.

TOP 2 – Bericht aus dem RKI, FG 33 (16 Mitglieder anwesend)

Herr Wichmann stellt aktuelle Studienaktivitäten in Bezug auf COVID-19 aus dem RKI Fachgebiet Impfprävention vor. So wurde kurz über die Ergebnisse der 4. Welle der COVIMO-Studie (Monitoring zu COVID-19-Impfquoten, -bereitschaft, und -akzeptanz in der Bevölkerung mittels repräsentativer Telefonsurveys) berichtet, in der konsistent eine hohe Impfbereitschaft über die 4 bislang durchgeführten Erhebungswellen beobachtet werden konnte. Die Impfabsicht der Teilnehmenden korrelierte mit dem Wissen über eine COVID-19-Impfung. Ein besserer Informationsstand korrelierte mit höherer Impfbereitschaft. Die COVIK-Studie ist eine vom BMG finanzierte multizentrische, in deutschen Krankenhäusern stattfindende Fall-Kontroll-Studie des RKI in Kooperation mit dem Paul-Ehrlich-Institut. Primäres Ziel ist die Evaluierung der Effektivität und Schutzdauer von COVID-19-Impfstoffen gegen Hospitalisierung in Folge einer laborbestätigten Infektion durch SARS-CoV-2 bei Erwachsenen. Beginn der Pilotphase war im Juni 2021, das Projekt hat eine Laufzeit von 2,5 Jahren. Schließlich wurde die COVEA-Studie vorgestellt, bei der durch das Poolen von Daten aus mehreren Ausbrüchen in Alterspflegeheimen retrospektive COVID-19-Ausbruchs-Kohorten gebildet werden. Das primäre Ziel ist die Schätzung der COVID-19-Impfeffektivität hinsichtlich des Schutzes vor einer COVID-19-Erkrankung in Institutionen mit vielen multimorbiden und hochbetagten BewohnerInnen sowie im Vergleich dazu bei den Pflegekräften. Als Endpunkte wurde die impfstoffspezifische Effektivität und die Impfeffektivität gegenüber Virusvarianten in den beiden Gruppen gewählt.

Es wurde auf den Kongress für Kinder- und Jugendmedizin 2021 vom 7.-9. Oktober mit Interdisziplinärem STIKO-Impfsymposium hingewiesen. Die nächste planmäßige STIKO-Sitzung ist die 100. STIKO-Sitzung Ende Oktober 2021.

TOP 3 – Protokollannahme 98. Sitzung (16 Mitglieder anwesend)

Es wird ein Änderungswunsch des G-BA am Protokoll der 98. Sitzung zum TOP 6 (Lieferengpässe) angenommen.

Das Protokoll insgesamt wird mit 16 Ja-Stimmen verabschiedet.

TOP 4 – Änderungen EpidBull34 (16 Mitglieder anwesend)

Die vorgesehenen Änderungen im Entwurf der STIKO-Empfehlungen 2021 werden vorgestellt und diskutiert. In der aktuellen Ergänzung kamen aufgrund einer grundlegenden redaktionellen Durchsicht viele kleinere Diskussionspunkte zur Sprache. Die mit der Kommission vereinbarten Änderungen werden im Anschluss an die Sitzung eingearbeitet. Folgende Ergänzungen oder größere Änderungen werden berücksichtigt: Empfehlung eines Influenza-Hochdosisimpfstoffes für Personen im Alter von ≥ 60 Jahren, Aktualisierung der FSME-Risikogebiete, Empfehlungen der Ständigen Impfkommission (STIKO) zu Reiseimpfungen. Der Vorschlag die STIKO-Empfehlungen jeweils am Anfang eines Jahres zu veröffentlichen, wird vorgestellt und diskutiert. Die diesjährige Veröffentlichung der STIKO-Empfehlungen im Heft 34 des Epidemiologischen Bulletins ist die letzte in der Mitte des Jahres. Die nächste Ausgabe der STIKO-Empfehlungen ist für Ende Januar 2022 geplant.

Für diese Ausgabe ist ein neues Kapitel zum Thema „Impfen zum Schutz der reproduktiven Gesundheit, bei Kinderwunsch und während Schwangerschaft und Stillzeit“ geplant.

Abstimmung: Der Beschlussentwurf wird mit 16 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 5 –Beschlussentwurf Lieferengpässe (16 Mitglieder anwesend)

Es werden die Inhalte der Rückläufe aus dem Stellungnahmeverfahren zum Beschlussentwurf Lieferengpässe vorgestellt. Unter anderem wurde in den Stellungnahmen empfohlen, auf eine Frist zwischen der Deklarierung des Lieferengpasses auf den Internetseiten des PEI und dem Inkrafttreten der Alternativempfehlung zu verzichten und das Vorgehen bei einem Lieferengpass für den 23valenten Pneumokokken-Polysaccharid-Impfstoff in die Empfehlung aufzunehmen. Die sich daraus ergebenden, in den Beschlussentwurf eingearbeiteten Änderungsvorschläge sowie eingearbeitete Änderungswünsche von STIKO-Mitgliedern werden von der STIKO diskutiert und es wird über die finale Fassung abgestimmt.

Abstimmung: Der Beschlussentwurf wird mit 16 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 6 – Bericht aus den AGs (16 STIKO-Mitglieder anwesend)

Zur Bearbeitung der verschiedenen, zeitnah anstehenden Themen in Bezug auf COVID-19-Impfungen von verschiedenen Zielgruppen wurde die Bildung von neuen COVID-19-Arbeitsgruppen vorgeschlagen. Die STIKO beschließt die Gründung folgender AGs mit STIKO-Mitgliedern bzw. externen Experten:

AG COVID-19-Impfung Jugendliche:

Herr von Kries (Sprecher), Herr Heiniger, Frau Hummers, Herr Meerpohl, Herr Terhardt, Frau Widders, Herr Zepp; externe Experten: Herr Berner (Uni Dresden), Frau Wild (Uni Augsburg)

AG COVID-19-Impfung Schwangere:

Frau Röbl-Mathieu (Sprecherin), Herr Bogdan, Herr Ledig, Frau van der Sande; externe Experten: Herr Pecks (Uni Kiel), Herr Schleußner (Uni Jena)

AG COVID-19-Impfung Immundefizienz:

Herr Bogdan (Sprecher), Herr Burchard, Herr Heininger, Frau Wiedermann-Schmidt

AG COVID-19 Boosterimpfung:

Herr Überla (Sprecher), Herr Ledig, Herr Mertens, Frau van der Sande, Frau Wicker

Anschließend wurde der COVID-19-Arbeitsplan der STIKO mit den in nächster Zukunft zu bearbeitenden Themen vorgestellt, wie heterologe Impfschemata, die Impfung von Reisenden und Kindern und die für den Sommer erwartete Zulassung von Curevac.

Bericht aus der AG Reiseimpfungen:
Im April wurde erstmalig ein eigenes Epidemiologisches Bulletin zum Thema Reiseimpfungen veröffentlicht (Titel: „Empfehlungen der STIKO zu Reiseimpfungen“). Im weiteren Verlauf sollen alle 3 Mo-

nate die Polio-Aktualisierungen online erscheinen, einmal jährlich ist eine jeweils komplett überarbeitete neue Ausgabe geplant (Druck- und online-Version), voraussichtlich jeweils im April zum Beginn der Reisesaison.
Für den Herbst 2021 ist eine Integration der Empfehlungen in die STIKO-App geplant.
Die Kooperationspläne mit der Deutschen Gesellschaft für
Tropenmedizin, Reisemedizin und Globale Gesundheit e.V. (DTG) wurden vorgestellt: Für die nächste Ausgabe 2022 ist eine gemeinsame Aktualisierung/Publikation der bisherigen STIKO-Reiseimpfempfehlungen vorgesehen. Die DTG wird weiterhin in der Zeitschrift Flugmedizin-Tropenmedizin-Reisemedizin (FTR, Thieme) ihre Empfehlungen veröffentlichen, in Form einer verkürzten mit der STIKO abgestimmten Version mit gleichlautenden Empfehlungen. Die aus 10 DTG- und 8 STIKO-Mitgliedern bestehende AG wird sich erstmalig im Juni/Juli treffen und über die Priorisierung der reisemedizinisch offenen Themen beraten. Als Themen, die eine systematische Evidenzaufarbeitung erfordern, wurden genannt: Tollwut: Grundimmunisierung („PrEP“), 2-Impfstoffdosen versus 3-Impfstoffdosen, Notwendigkeit von Auffrischimpfungen; Hepatitis-B: Auffrischimpfung, serol. Kontrolle; Hepatitis A: lebenslange Immunität oder Auffrischimpfung; Tick-borne encephalitis-Impfung: Zusätzliche Impfstoffdosis der Grundimmunisierung bei best. Indikationsgruppen (z. B. im höheren Alter); Impfen bei Hühnereiweiß-Allergie: Evidenzaufarbeitung; Polio-Auffrischimpfung. Der Arbeitsplan der AG sieht außerdem vor, die Ergebnisse der bereits begonnenen systematischen Aufarbeitung der Notwendigkeit von Boosterdosen der Gelbfieberimpfung zu besprechen; die Publikation des systematischen Reviews ist für 2021 angestrebt.

TOP 7 – Stand COVID-19-Impfkampagne, Priorisierung (16 Mitglieder anwesend, 15 Mitglieder abstimmungsberechtigt)

Es wurde der aktuelle Stand der COVID-19-Impfkampagne vorgestellt. Mit Stand 31.05.2021 lag die Gesamtzahl verabreichter Impfungen bei 51.540.953. Die Impfquoten-Ziele von mindestens 80%, ggf. höher bei entsprechender Impfakzeptanz, wurden erreicht für BewohnerInnen von Altersheimen (Priorisierungsstufe 1) und in den Altersgruppen ≥70 Jahre (Stufen 1-3). Kurz vor Erreichung des Impfquotenziels lag die Altersgruppe ≥60 Jahre (mit aktuell noch etwa 2,5 Mio. Impfwilligen ohne Impfung). Impfquoten lagen nicht vor für Personen <60 Jahre mit Grunderkrankungen oder priorisierte Berufsgruppen (ca. 30% aller <60-Jährigen mit mindestens 1 Impfdosis). Aktuell finden vor allem 2. Impfungen in der Altersgruppe der 60- bis 79-Jährigen statt (mit vergebenen Terminen). Ausreichend Impfstoff von AstraZeneca oder Johnson&Johnson zur Impfung der 3 Mio. ≥60-Jährigen in den nächsten Wochen liegt vor. Damit ist für die Stufen 1-3 das Impfziel weitestgehend erreicht und abgeschlossen, die Impfkampagne befindet sich damit in Stufe 4 bzw. 5.
Nachfolgend wird die mathematische Modellierung zum Impact der Aufhebung der Priorisierung nach Abschluss der vollständigen Impfung einer Priorisierungsgruppe vorgestellt. Das Modell zeigt dabei, dass der größte Nutzen durch die Impfung der Gruppen in Stufe 1 erzielt wird. Ein weiterer, aber deutlich geringerer inkrementeller Nutzen besteht in der Impfung der Gruppen in Stufe 2 und 3. Nach Erreichen der maximalen Impfquote in den Gruppen der Stufe 1-3 der STIKO-Priorisierungsempfehlung entsteht auf Bevölkerungsebene kein zusätzlicher Public-Health-Nutzen mehr durch weitere Stufen-Priorisierung. Nach Daten des Digitalen Impfquoten-Monitorings (DIM) ist dieser Punkt mit dem jetzigen Zeitpunkt erreicht.
Der Beschlussentwurf sieht daher vor, dass aufgrund des Fortschritts der Impfkampagne und zunehmender Verfügbarkeit von COVID-19-Impfstoffen ein stufenweises Vorgehen (Priorisierungsempfehlung) nicht mehr notwendig ist. Allerdings sollte Personen mit erhöhtem Risiko für einen schweren

COVID-19-Krankheitsverlauf oder die arbeitsbedingt exponiert sind oder engen Kontakt zu einer vulnerablen Personengruppe haben, weiterhin bevorzugt eine Impfung angeboten werden.

Abstimmung: Der Beschlussentwurf wird mit 15 Ja-Stimmen angenommen.

TOP 8 – Kinder/Jugendlichen-Impfung COVID-19 (16 Mitglieder anwesend, 15 Mitglieder abstimmungsberechtigt)

Es werden Ergebnisse einer mathematischen Modellierung zu den Effekten unterschiedlicher Impfstrategien für Kinder- und Jugendliche (12-17 Jahre) vorgestellt. In der Analyse wurde die Aufhebung der Priorisierung bereits berücksichtigt. Damit erhalten alle Altersgruppen gemäß ihres prozentualen Anteils an der Gesamtbevölkerung und unter Berücksichtigung der Zulassungen sowie Empfehlungen der STIKO Impfstoffdosen. Mit Hilfe der Modellierung werden drei Szenarien miteinander verglichen:

1. Die Impfung wird für alle Kinder empfohlen.
2. Die Impfung wird nur Kindern mit Vorerkrankungen empfohlen.
3. Die Impfung wird Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Die Ergebnisse zeigen, dass die Impfung von Kindern und Jugendlichen den Verlauf einer möglichen vierten Welle in Bezug auf die Meldefälle zwar beeinflussen kann, jedoch eine hohe Impfquote der Erwachsenen einen stärkeren Einfluss hat. Auf die Auslastung der ITS sowie die Todesfälle in der vierten Welle kann nur dann ein Einfluss der Kinder- und Jugendlichen-Impfung beobachtet werden, wenn eine allgemeine Impfempfehlung ausgesprochen wird.

Zusammenfassend hat die Impfung von Kindern und Jugendlichen im Wesentlichen nur einen Einfluss auf die Meldefälle dieser Altersgruppe. Da diese jedoch neben den symptomatischen auch die asymptomatischen Verläufe berücksichtigen, sollten sie entsprechend interpretiert werden.

Während mehrerer STIKO-Beratungen waren die Daten zu Krankheitsbild und Epidemiologie von COVID-19, PIMS und Long-COVID bei Kindern- und Jugendlichen im Alter von 12-17 Jahren in Deutschland sowie Daten zur Effektivität, Immunogenität und Sicherheit einer Impfung mit Comirnaty in dieser Altersgruppe diskutiert worden. Die wichtigsten Eckpunkte werden auf der 99. Sitzung noch einmal in einer Zusammenschau vorgestellt. Comirnaty hat in der Zulassungsstudie bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 15 Jahren eine sehr hohe Effektivität bzgl. Schutz vor COVID-19 gezeigt. Hinsichtlich der Sicherheit des Impfstoffs bestehen jedoch noch Wissenslücken, da die Nachbeobachtungszeit nach Impfung zu kurz und die Zahl der eingeschlossenen ProbandInnen zu gering war. Dies bedeutet, dass unerwünschte Ereignisse, die mit einer Häufigkeit von weniger als 1 pro 100 verabreichten Impfstoffdosen auftreten, kaum erkannt werden können. Aufgrund der kurzen Nachbeobachtungszeit in der Zulassungsstudie können auch ggf. häufigere, aber verzögert auftretende unerwünschte Ereignisse derzeit noch nicht ausgeschlossen werden.

Nach Einschätzung der STIKO sind Kinder nicht die Treiber des Pandemiegeschehens. Viele Kinder und Jugendliche infizieren sich asymptomatisch mit SARS-CoV-2 und wenn Kinder und Jugendliche ohne Vorerkrankungen erkranken, ist der COVID-19-Krankheitsverlauf meist mild. Hospitalisierungen und intensivmedizinische Behandlungen aufgrund von COVID-19 sind in dieser Altersgruppe selten und bisher traten nur einzelne Todesfälle, meist bei schwer Vorerkrankten, auf. Die Krankheitslast von COVID-19 bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 12 bis 17 Jahren ist mit der Krankheitslast von Influenza in dieser Altersgruppe vergleichbar. Ziel der Impfempfehlung für Kinder und Jugendli-

che im Alter von 12 bis 17 Jahren ist die Prävention von schweren COVID-19-Verläufen und Todesfällen und die Verhinderung der Transmission von SARS-CoV-2 auf vulnerable Personen im Umfeld, die selber nicht durch eine Impfung geschützt werden können.

Der Nutzen der Impfung, schwere Erkrankungen und Todesfälle zu verhindern, ist in dieser Altersgruppe nicht offensichtlich gegeben. Es müssten etwa 100.000 12- bis 17-jährige Kinder und Jugendliche geimpft werden, um einen einzigen COVID-19-bedingten Todesfall in dieser Altersgruppe zu verhindern (number needed to vaccinate =1/(Inzidenz*Vakzineeffektivität).

In der aktuellen Lage müssen die weiterhin limitierten Impfstoffressourcen nutzbringend eingesetzt werden. Dies bedeutet, dass noch nicht geimpften gefährdeten Personen vorrangig ein Impfangebot gemacht werden sollte. Eine Umverteilung der Impfstoffe an gesunde Kinder und Jugendliche ist epidemiologisch und individualmedizinisch nicht sinnvoll, solange noch viele Erwachsene mit deutlich höherem Risiko ungeimpft sind.

Die STIKO spricht sich explizit dagegen aus, dass der Zugang zur Teilhabe an Bildung, Kultur und anderen Aktivitäten des sozialen Lebens vom Vorliegen einer Impfung abhängig gemacht wird.

Die STIKO wird neue Studiendaten fortlaufend auswerten und ihre Empfehlung ggf. anpassen.

Der Beschlussentwurf sieht vor, dass die STIKO nach abschließender Risiko-Nutzen-Abwägung gegenwärtig keine allgemeine COVID-19-Impfempfehlung für 12- bis 17-Jährige ausspricht.

Hingegen soll über eine Indikationsimpfempfehlung abgestimmt werden. Laut Beschlussentwurf soll die Impfung gegen COVID-19 mit Comirnaty empfohlen werden für Kinder und Jugendliche ab 12 Jahren, die aufgrund von Vorerkrankungen ein erhöhtes Risiko für einen schweren Verlauf der COVID-19-Erkrankung haben. Folgende Vorerkrankungen wurden als Risikofaktoren identifiziert: Adipositas (> 97. Perzentile des Body Mass Index (BMI)), angeborene zyanotische Herzfehler und Einkammer-Herzen nach Fontan-Operation, pulmonale Hypertonie, chronische Lungenerkrankungen mit anhaltender Einschränkung der Lungenfunktion, chronische Niereninsuffizienz, neurologischen oder neuromuskuläre Grunderkrankungen, angeborene oder erworbene Immundefizienz oder relevante Immunsuppression, maligne Tumorerkrankungen, Trisomie 21 und syndromale Erkrankungen.

Zusätzlich sieht der Beschlussentwurf vor, die Impfung Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren zu empfehlen, in deren Umfeld sich Angehörige oder andere Kontaktpersonen mit hoher Gefährdung für einen schweren COVID-19-Verlauf befinden, die selbst nicht geimpft werden können oder bei denen der begründete Verdacht auf einen nicht ausreichenden Schutz nach Impfung besteht (z.B. Menschen unter immunsuppressiver Therapie).

Schließlich soll der Einsatz von Comirnaty bei Kindern und Jugendlichen ab 12 Jahren ohne Vorerkrankungen nach ärztlicher Aufklärung und bei individuellem Wunsch und Risikoakzeptanz des Kindes oder Jugendlichen bzw. der Sorgeberechtigten möglich sein.

Die Abstimmung des Beschlussentwurfs erfolgt im Umlaufverfahren schriftlich im Anschluss an die Sitzung.

TOP 9 – Antikörper-/PCR-Nachweis und COVID-19 Impfung

Dieser TOP wurde aus Zeitgründen vertagt.

Ende der Sitzung (15:30 Uhr)

Finalisiert und angenommen auf der 100. Sitzung am 27.10.2021

gez. Prof. Dr. Thomas Mertens/STIKO-Vorsitzender

gez. PD Dr. Ole Wichmann/Leiter FG Impfprävention des RKI